

Acreditación y Supervisión de los CEC por la Autoridad Sanitaria de la RM

TM. Karin Barrientos Cárdenas

Referente Regional de Acreditación y Supervisión de Comités Ético Científicos

karin.barrientosc@redsalud.gob.cl



Solicitudes de Acreditación 2023

Acreditación: 6

Reacreditación: 7

Denegación: 3

Total CEC acreditados: 42

-Ensayos Clínicos:33

-Otros estudios biomédicos: 7

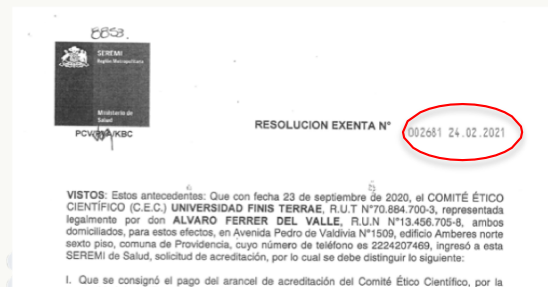
-Ciencias Sociales: 2

2 en proceso 2024...

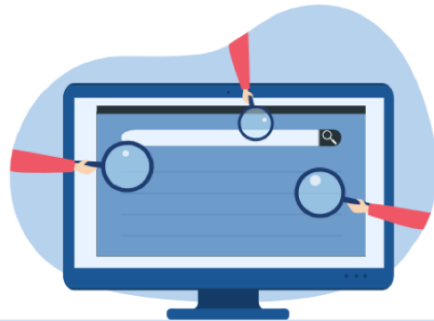


Solicitud de Reacreditación

- Al menos 30 días antes del término de la vigencia de la última acreditación.
- Pagando 9 UF o solicitando eximición de pago.
- Debe realizarla el representante legal de la institución con su Clave Única.
- Solo éste puede autorizar a otras personas para realizar el trámite.
- Éste se hace como Persona Jurídica.
- Si el representante legal no esté registrado, debe realizar la "Solicitud de acreditación Persona Jurídica".
- En el enlace <https://seremienlinea.minsal.cl/asdigital/index.php?tramites> realizar la solicitud.



[Inicio](#) > [Trámites](#)



¡Haz tus trámites en línea!

Buscar tus trámites por ámbito, revisa su información y accede directamente al trámite que necesitas. O ingresa a la plataforma con tu clave única:

[Iniciar sesión](#)

[¿No tienes Clave Única? Busca cómo obtenerla](#)

[¿Necesitas Ayuda?](#)

[Conoce como tramitar si eres persona jurídica](#)

[Verificación de Documentos](#)

Trámites por ámbito



Agua



Aire



Alimento



Altura Geográfica



Asbesto



Calderas y autoclaves



Calificación Industrial



Certificación de Competencias



Comités de ética



Comercio Exterior



Certificación de Desalación y Demolición



Desfibriladores Externos Automáticos Portátiles



Establecimientos de Salud



Empresa Aplicadora de Plaguicidas




Establecimientos farmacéuticos



Informe Sanitario



 Comités de ética	 Comercio Exterior	 Certificación de Desratización Predemolición	 Desfibriladores Externos Automáticos Portátiles
 Establecimientos de Salud	 Empresa Aplicadora de Plaguicidas	 Establecimientos farmacéuticos	 Informe Sanitario
 Locales de uso Público	 Lodos	 Gestión de cadáveres	 Radiaciones ionizantes
 Registro de expertos	 Reglamento Sanitario Internacional	 Residuos domiciliarios	 Residuos especiales (REAS)
 Residuos no peligrosos	 Residuos peligrosos	 Sustancias Químicas	 Transversal 

Trámites Transversal

- 1 Exención de pago
- 2 Cambio de razón social
- 3 Certificado de autorización sanitaria vigente
- 4 Visación de documentos
- 5 Certificado de vacunación internacional
- 6 Informe sobre verificación de antecedentes y acreditación campo clínico (Presencial)

Exención de pago

[Ir al trámite](#) 

Descripción

Permite solicitar rebajar o eximir, en casos excepcionales y por motivos fundados, los derechos que deben pagarse por las actuaciones de los Servicios, fijados por el arancel aprobado por el Ministerio de Salud, a determinadas personas naturales o jurídicas que ejecuten actividades de asistencia social, docencia o investigación científica.

¿Dónde hago el trámite?

El trámite se encuentra disponible en línea ingresando con Clave Única en el botón "Ir al trámite".

¿Como hago el trámite?

Haz click [Aquí](#) para acceder al manual que te explicara paso a paso como realizar el trámite en línea.

¿A quién va dirigido?

Sin distinción (Personas Naturales y Jurídicas).

¿Cuál es el costo del trámite?

El trámite no tiene costo.

Marco Legal

DFL 1. Mas información [aquí](#)

Bienvenido a Seremi en línea

Describe de qué se trata tu duda o consulta y encontrarás la respuesta

Buscar

A través del portal SEREMI en línea, podrás solicitar y tramitar los distintos permisos, autorizaciones, resoluciones, certificados y otros, que requieras de la Autoridad Sanitaria.

Además puedes realizar trámites como persona natural o persona jurídica. Para realizar trámites como persona jurídica debes:

- Solicitar al Administrador de la cuenta o Representante Legal que haga la autorización como Operador para hacer trámites con el RUT de persona jurídica
- Dirigirse a "Reemplazo de usuario"
- Realizar inicio de sesión con sus personas jurídicas autorizadas

Si la persona jurídica no se encuentra registrada, entonces se debe realizar la "Solicitud de acreditación Persona Jurídica".

Para más información dirigirse a Preguntas Frecuentes.

Oficina de Bioética



Documentos oficiales:

Comprobante de Solicitud

Declaración de Solicitud de ingreso

Comprobante de pago


N°: 2413371941
Fecha: 23/07/2024

COMPROBANTE DE SOLICITUD
Atención Digital

PETICIÓN DE TRÁMITE

Trámite : Acreditación de comité ético científico
 ¿Quién recibe beneficio de esta tramitación? : Persona Jurídica
 Descripción de la Peticion : Solicitud de Acreditación para Comité Ético Científico de la Universidad Católica Silva Henríquez.

IDENTIFICACIÓN DEL TITULAR/PROPIETARIO

RUT : 71912200-0
 Nombre : UNIVERSIDAD CATOLICA CARDENAL RAUL SILVA HENRIQUEZ
 Región : REGIÓN METROPOLITANA
 Comuna : SANTIAGO
 Dirección : CARMEN 350
 Email : gescobar@usch.cl
 Teléfono : 974320983

IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE

RUT : 10553828-6
 Nombre : GALVARINO JAVIER JOFRE ARAYA
 Región : REGIÓN METROPOLITANA
 Comuna : SANTIAGO
 Dirección : GENERAL JOFRE 462
 Email : fochab@usch.cl

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD


Petición Trámite: 2413371941
Fecha: 23/07/2024

DECLARACIÓN DE SOLICITUD DE INGRESO

Yo, UNIVERSIDAD CATOLICA CARDENAL RAUL SILVA HENRIQUEZ, de RUN 71912200-0, mediante el presente acto declaro:

1. Conocer que estoy en la realización de una Solicitud de ingreso lo que no constituye la Iniciación del Trámite. Al momento de enviar la Solicitud de ingreso, un Funcionario de Atención Digital (FAD) me solicitará los documentos atinentes a la solicitud. En cuanto yo haya ingresado los datos y archivos adjuntos solicitados, el FAD dará autorización a realizar el pago del arancel asociado. Se declarará en calidad de "Trámite Iniciado" en el momento en que se complete la etapa del Pago de Arancel y posterior a esto comenzarán a regir los plazos de respuesta expuestos en la normativa No 19.880.
2. Autorizar al Ministerio de Salud y a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, a dar aviso y notificación de las etapas de la Solicitud de Ingreso a través del correo electrónico otorgado en el presente formulario.

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
UNIVERSIDAD CATOLICA CARDENAL RAUL SILVA HENRIQUEZ
71912200-0

N° : 2413371941
Fecha/hora de pago : 25/07/2024 10:58

COMPROBANTE DE PAGO

1.- Información del Solicitante

RUT : 71912200-0
 Nombre : UNIVERSIDAD CATOLICA CARDENAL RAUL SILVA HENRIQUEZ
 Email : gescobar@usch.cl

2.- Información del Titular/Propietario

RUT : 71912200-0
 Razón Social : UNIVERSIDAD CATOLICA CARDENAL RAUL SILVA HENRIQUEZ

3.- Representante Legal

RUT : 10553828-6
 Nombre : GALVARINO JAVIER JOFRE ARAYA

3.- Información del Trámite

Trámite : Acreditación de comité ético científico
 SEREM Tramitación : REGIÓN METROPOLITANA
 N° de Trámite : 2413371941
 Fecha de Ingreso : REGIÓN METROPOLITANA

3.- Arancel a pagar : \$ 331.175

Ámbito	Código Arancelario	Descripción	Pre-garantía	Valor	Arancel del Trámite
PROTECCIÓN DE LA SALUD - RES. N°	11 - Acreditación Comité Ético Científico	AMARCEL DEL TRÁMITE	Indicador de Beneficiario UF	331.175	0,00

4.- Información de Pago

Medio de pago :
 Fecha de pago : 25/07/2024

MINISTERIO DE SALUD

PAGADO

SOLICITUD ACREDITACIÓN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)

Fecha: _____

I. IDENTIFICACIÓN DE LA INSTITUCIÓN EN LA QUE SE CONSTITUYÓ EL CEC

Nombre de la institución	
Dirección	
Ciudad	
País	

II. IDENTIFICACIÓN REPRESENTANTE LEGAL DE LA INSTITUCIÓN

Nombre	
Edad	
Profesión	
Relación con la institución	

III. IDENTIFICACIÓN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Presidente del Comité	
Miembros	
Relación con la institución	
Relación de pertenencia	
Relación de afiliación	

IV. TIPO DE INVESTIGACIÓN QUE REVISA EL CEC (marque con una X el cuadro que corresponda)

Investigación biomédica que implique el uso de seres humanos	<input type="checkbox"/>
Investigación biomédica que implique el uso de animales que pertenecen a especies protegidas	<input type="checkbox"/>
Investigación biomédica que implique el uso de animales que pertenecen a especies no protegidas	<input type="checkbox"/>
Investigación biomédica que implique el uso de plantas que pertenecen a especies protegidas	<input type="checkbox"/>
Investigación biomédica que implique el uso de plantas que pertenecen a especies no protegidas	<input type="checkbox"/>

V. IDENTIFICACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CEC

Nº	Nombre	Cédula de identidad	Profesión/Actividad	Cargo que ocupa en el CEC
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

VI. DATOS DE ACREDITACIÓN

¿Es el primer año de funcionamiento del Comité? Sí No

¿Es el primer año de funcionamiento del Comité? Sí No

Fecha, Nombre y RUC del Responsable del Comité de Ética Científica

Inicio de la solicitud :

- Deben subir 10 antecedentes basados en la Circular A 15/01 de 2016.
- La solicitud de reacreditación debe estar correctamente rellena:

-Integrantes con sus nombres, cédula de identidad, cargo que ocupa en el CEC, miembro externo, representante de la comunidad, etc.

- Indicar N° de página o artículo en que se encuentra el ítem de la Circular solicitado y agregar observaciones cuando consideren, esto facilita la fiscalización documental.

ACTUALIZACIÓN DE PUNTA DE AUTOEVALUACIÓN PARA EL PROCESO DE ACREDITACIÓN DE COMITES ÉTICO CIENTÍFICOS

Unidad Ejecutiva de Acreditación creada en los Decretos Nº 47 de 10/05/2011 y Nº 49 de 04/01/2012

Unidad Ejecutiva de Acreditación creada en los Decretos Nº 47 de 10/05/2011 y Nº 49 de 04/01/2012

Nº	ÍTEM DE REVISIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Verificador	Índice de cumplimiento	Observaciones
1	1.1 El CEC debe contar con un Acta de la que conste su conformación mediante una resolución o un acto formal, emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento, en el momento de su creación.	Completado y con Acta	100%	
1.2	El CEC debe contar con un acta que indique cómo se conformó, en el momento de su creación, por la representación de todos los miembros de la institución y el Director de la Unidad de Investigación.	Reglamento Interno		
1.3	El Acta de conformación del CEC debe indicar cuál es el mandato de los miembros de investigación que conforman el CEC.	Acta y Reglamento Interno		
2	COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEC	Verificador	Índice de cumplimiento	Observaciones
2.1	El CEC debe contar con el número de miembros requerido. a) Tener presente en el Reglamento Interno el número de miembros requerido. b) Los miembros que conforman el CEC deben ser de la institución que conforma el CEC.	Reglamento Interno		
2.2	El CEC debe contar con un "compromiso de confidencialidad y profesionalidad" emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento, en el momento de su creación. a) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento. b) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento. c) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento. d) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento. e) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento. f) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento. g) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento. h) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento. i) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento. j) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento. k) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento. l) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento. m) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento. n) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento. o) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento. p) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento. q) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento. r) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento. s) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento. t) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento. u) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento. v) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento. w) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento. x) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento. y) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento. z) El compromiso debe ser emitido por el Director General, Director o una autoridad superior del establecimiento.	Completado y con Acta	100%	
2.3	El CEC debe contar con un acta que indique cómo se conformó, en el momento de su creación, por la representación de todos los miembros de la institución y el Director de la Unidad de Investigación.	Reglamento Interno		
2.4	El CEC debe contar con un acta que indique cómo se conformó, en el momento de su creación, por la representación de todos los miembros de la institución y el Director de la Unidad de Investigación.	Reglamento Interno		
2.5	El CEC debe contar con un acta que indique cómo se conformó, en el momento de su creación, por la representación de todos los miembros de la institución y el Director de la Unidad de Investigación.	Reglamento Interno		
2.6	El CEC debe contar con un acta que indique cómo se conformó, en el momento de su creación, por la representación de todos los miembros de la institución y el Director de la Unidad de Investigación.	Reglamento Interno		
2.7	El CEC debe contar con un acta que indique cómo se conformó, en el momento de su creación, por la representación de todos los miembros de la institución y el Director de la Unidad de Investigación.	Reglamento Interno		
2.8	El CEC debe contar con un acta que indique cómo se conformó, en el momento de su creación, por la representación de todos los miembros de la institución y el Director de la Unidad de Investigación.	Reglamento Interno		

-Una vez que un FAD se asegura de que han subido todos los antecedentes se solicita el pago de las 9 UF y se inicia el trámite ingresando a la bandeja de entrada del Supervisor para que realice la fiscalización documental.

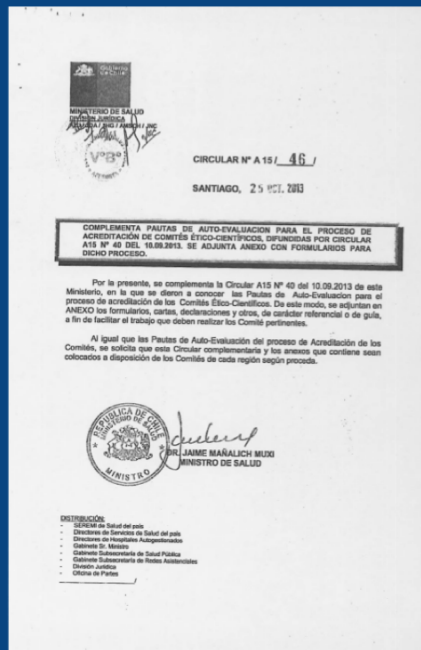
ANTECEDENTES					
#	Antecedente	Adjuntar	Fecha	Archivo	Descargar
1	Acta de constitución, resolución o acto formal	 -		Sin adjuntos disponibles	
2	Reglamento interno firmado por autoridad que alberga al CEC	 -		Sin adjuntos disponibles	
3	Curriculum vitae de sus integrantes y sus certificados	 -		Sin adjuntos disponibles	
4	Carta de compromiso y toma de conocimiento de la autoridad que alberga al CEC (director técnico o representante legal)	 -		Sin adjuntos disponibles	
5	Declaración de compromiso y toma de conocimiento del reglamento interno de cada uno de los integrantes	 -		Sin adjuntos disponibles	
6	Memoria anual	 -		Sin adjuntos disponibles	
7	Modelo de formulario de revisión de protocolos	 -		Sin adjuntos disponibles	
8	Carta de compromiso del investigador	 -		Sin adjuntos disponibles	
9	Actas de sesiones	 -		Sin adjuntos disponibles	
10	Solicitud de acreditación o reacreditación	 -		Sin adjuntos disponibles	



- Deben estar atentos a la bitácora que es donde se establece la comunicación.
- La visita correspondiente al punto 3.1 se coordina en la bitácora.
- Si hay observaciones quedarán en ésta y se otorga un plazo de 30 días hábiles para presentar las subsanaciones.
- Los antecedentes aportados no deben ser modificados, ingresar subsanaciones en “Agregar adjuntos”

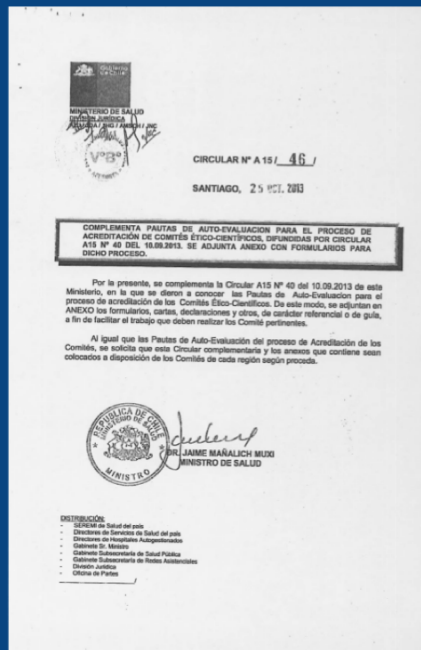
KARIN VIVIANA BARRIENTOS CÁRDENAS	26/07/2024 12:37	Se notifica solicitante por antecedentes pendientes	<p>Plazo en días hábiles: 30 días</p> <ul style="list-style-type: none"> En el antecedente Acta de constitución, resolución o acto formal: <ul style="list-style-type: none"> 1. No establece en acta la naturaleza de los proyectos de investigación que revisarán, punto 1.3; En el antecedente Reglamento interno firmado por autoridad que alberga al CEC: <ul style="list-style-type: none"> 2. No garantiza que contará con un miembro independiente de la institución que alberga al CEC, punto 2.2 d) y 4.1 b); 3. No define el mecanismo de convocatoria de un consultor externo, explicar. El experto externo no evalúa el proyecto, puede entregar un informe técnico o científico, punto 2.5 y 9.3; 4. Para garantizar su independencia los integrantes no debería elegirlos el rector; 5. No establece la forma de comunicación de las decisiones, punto 5.1; 6. El quorum mínimo debe ser impar, punto 8.1; 7. No define el proceso de renovación de integrantes, llamado, concurso, etc., punto 9.1 b); 8. No contiene su RI todo lo indicado en el punto 9.1 b); 9. No describe mecanismo de modificación del reglamento interno, se debe solicitar autorización a SEREMI de Salud, punto 9.1 b); 10. Debe ajustar el código de conducta a lo dispuesto en la Resolución exenta N°182, punto 9.1 d); 11. No consta que solicitará al investigador los certificados que respalden al Curriculum, carta de autorización del director donde se llevará a cabo la investigación, asentimientos informados, punto 9.2; 12. Los plazos para evacuar el informe de evaluación son 45 días prorrogables por vez única en 20 días corridos, no hábiles, punto 9.2 b); 13. No define el plazo para enviar los antecedentes a evaluar por parte de los miembros, punto 9.3; 14. No establece un sistema para la revisión expedita, debe ajustarse a lo que indican las pautas éticas CIOMS, punto 9.4; 15. No incluye en RI, procedimiento de consentimiento informado, basados en el punto 9.5; 16. Las actas deberán contener la asistencia del experto en ética, se recomienda individualizar a los integrantes y señalar que quien declara conflicto de intereses se retirará, punto 9.6 b); 17. No posee un mecanismo para realizar la observación del desarrollo de protocolos, si realizarán visitas en terreno, de la obligatoriedad del investigador de presentar y solicitar autorización de las enmiendas, presentación de informe de avance y cada cuanto tiempo, ver Resolución Exenta N°183, punto 9.7; 18. Para seguimiento, se recomienda usar la pauta que se utiliza para ensayos clínicos, punto 9.7 b); 19. No prevé que al término del estudio se pida un informe final, punto 9.7 c); 20. No cuenta con procedimiento para denunciar los incumplimientos de los investigadores, punto 9.7 d); 21. El CEC no estará facultado para revisar ensayos clínicos como menciona en el artículo r de su RI; 22. No es facultad de un CEC, suspender o dar por terminada una investigación en curso, si quitar la aprobación ética; 23. No está permitido que dirima el presidente; 24. Mencionar como la institución que alberga al comité compensará a los miembros por su labor en el CEC, remuneración o como horas laborales; 25. Una vez obtenida la acreditación deberá tener disponible en la página web la memoria anual 2024 y hacerlas llegar todos los primeros trimestres del año siguiente, punto 6.4; 26. La ley 20.584 no tiene reglamento, ver artículo 23 de su RI; 27. ¿cómo solicitará seguro si no evaluará ensayos clínicos?, artículo 24 de su RI; 28. No define el tiempo de dedicación a las funciones del CEC; 29. No agrega los anexos; 30. En su artículo 39 señala una suscripción anual de declaración de conflicto de interés que no viene adjunta.
-----------------------------------	------------------	---	---

ADJUNTOS				
Nombre Archivo	Tipo Documento	Fecha ingreso	Usuario	Descargar
Agregar adjuntos				



Recomendaciones:

- Verifiquen que el acta de constitución contenga la naturaleza de los proyectos a evaluar, si no la tiene solicítelo.
- Revisen y actualicen los CV, adjunten las capacitaciones para dar cumplimiento al estándar capacitación continua.
- La carta de compromiso de la autoridad debe contener tiempo de dedicación a las funciones del CEC de los integrantes, programa de capacitación.
- Carta de compromiso y toma de conocimiento del RI con fecha actualizada de cada integrante.



Recomendaciones:

- Contar con al menos 2 integrantes con formación en BPC actualizada.
- Proveer de suplentes para los cargos críticos, abogado, representante de la comunidad.
- Incluir las leyes nacionales 19.628, 20.120, 20.584, 20.850, 21.331 y Decreto 114 para considerar en sus decisiones.
- Para describir como realizarán el seguimiento, basarse en la Resolución Exenta N°183.

Supervisiones anuales

- Disponer de los antecedentes correspondientes al CEC de manera organizada para facilitar la supervisión.
- La fecha se propone y coordina con antelación.
- La supervisión puede tardar hasta 4 horas.
- Asegurarse de que tengan conexión a internet para ingresar a la página web del CEC.
- No es necesario tener los documentos impresos.
- Se revisa las actas de sesiones y proyectos evaluados, entre otros documentos, todo ello basado en la Circular A15/03 de 2016.

Exitosa visita inspectiva anual de la SEREMI de Salud a CEC de Ciencias de la Salud UC

El pasado lunes 28 de agosto de 2023 se realizó la visita inspectiva anual de la SEREMI de Salud, llevada a cabo por Karin Barrientos, referente regional de acreditación y supervisión Comités Ético Científicos del Departamento de Salud Pública y Planificación Sanitaria, instancia en que se hace seguimiento anual al cumplimiento de los estándares de acreditación que actualmente tiene el CEC Salud.





CIRCULAR N° A 15/ 03
SANTIAGO, 27 ABR. 2016

GUÍA SUPERVISIÓN DE COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICOS (CEC) ACREDITADOS

La normativa vigente para la investigación biomédica ha entregado un rol preponderante a los Comités Ético Científicos (CECs), asignándoles la responsabilidad esencial de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en estudios de investigación científica.

Con la finalidad de propiciar su adecuado funcionamiento, la legislación que regula la materia ha dispuesto que ellos sean acreditados por la Autoridad Sanitaria correspondiente al lugar donde se constituyen y funcionan, labor que busca determinar si los procedimientos y actividades que se ejecutan en su interior cuentan con la debida estandarización y son acordes a lo establecido en la regulación vigente y sus fines. Sin perjuicio de la acreditación propiamente tal, es preciso que las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud efectúen, además, un proceso de supervisión de las actividades de los CEC; enfocándose en la verificación de que dichas entidades cumplen adecuadamente su rol legal de protección de los derechos de las personas y si su funcionamiento se corresponde con la acreditación que se les otorgó.

En la referida labor de supervisión, el Ministerio de Salud y la Subsecretaría de Salud Pública tienen la misión de entregar las directrices, instrucciones y procedimientos requeridos para su ejecución uniforme y eficaz, en la búsqueda de la protección de la salud y los derechos de las personas; contexto en el que se emite la presente guía con la finalidad de estandarizar esta actividad a lo largo del país.

RECOMENDACIONES PARA LA SUPERVISIÓN DE CEC.

De acuerdo a las instrucciones impartidas con anterioridad, la acreditación de un CEC tiene una vigencia de tres años, contados desde la fecha de la resolución que la concede y puede ser renovada, previa solicitud por escrito, ingresada a la "Oficina de Partes" de la Autoridad Sanitaria correspondiente.

De manera adicional, las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud pueden efectuar un proceso de supervisión de las actividades de los CEC; el que atendida su naturaleza, composición y procedimientos deberá ser anunciado con antelación. Se recomienda realizar una visita anual a los CEC acreditados, salvo que se tome conocimiento de situaciones que requieran de la realización de una visita extraordinaria. El objetivo de esta diligencia, será revisar aspectos críticos de la constitución y funcionamiento de los CEC, tanto respecto de su mantención como de su posible modificación.

Serán aspectos críticos a supervisar:

- Revisión de la última Memoria Anual.
- Verificación de la vigencia de los datos administrativos del CEC y del listado de sus miembros.
- Comprobación de la vigencia de las Declaraciones de conflictos de intereses y compromisos de confidencialidad de los miembros.
- Inspección del Registro de Actas de las sesiones efectuadas durante el año transcurrido desde su constitución (en el caso de que sea la primera visita), o

Recomendaciones:

Aspectos críticos a supervisar:

- ✓ Mantener publicada las memorias anuales en la página web (Cumplimiento de la Circular BN°06)
- ✓ Antecedentes de sus integrantes y capacitación de integrantes.
- ✓ Reglamento interno sin modificaciones.
- ✓ Aplicar y mantener las pautas de revisión de protocolos autorizadas al momento de solicitar la acreditación.
- ✓ Cumplimiento del plazo de entrega del pronunciamiento del CEC al investigador.
- ✓ Contar con actas cuyo contenido sea conciso, pero refleje los aspectos principales de la sesión, recuerden que es el respaldo legal del CEC,. Ver



Recomendaciones:

- ✓ Si no pueden sesionar cada 15 días como ordena la Norma Técnica N°151, suspender la sesión y dejar en acta.
- ✓ Recuerden que toda modificación al reglamento interno y sus anexos debe ser solicitada a la SEREMI de su región.
- ✓ De acuerdo con el Ordinario N°1367 de 2022, esta AS solicita se oriente al investigador con respecto a los proyectos sujetos al artículo 28 de la ley 20.584.
- ✓ Para procurar una evaluación ética se debe solicitar todo lo que indica el ítem 9.2 a) de la Circular A 15/01.
- ✓ Elaborar carta o acta de aprobación o rechazo fundada, como establece el artículo 18 del Reglamento de la ley 20,120.



Ultimas Noticias






Seremi de Salud fiscaliza juguetes en la previa del Día de la Niñez

31 de julio de 2024

Santiago, 31 de julio de 2024. Un sumario sanitario que prohíbe la venta y retiene productos que no cumplen la normativa inició esta mañana el Seremi de Salud de la RM, Gonzalo Soto Brandt al fiscalizar locales que venden juguetes en la previa del Día del Niño y la Niña. Al respecto, la Autoridad Sanitaria [...]

Busca en el sitio

Síguenos

-  **Twitter** SeremiSaludRM
-  **YouTube** Seremi de Salud R.M.
-  **Facebook** Seremi de Salud R.M.

Transparencia Activa

 **Transparencia Activa**
Ley de Transparencia

videos seremi




Acreditación Comités Éticos Científicos

Nombre del Trámite	Acreditación de Comité Ético Científico
Tipo de Atención	Digital
¿Dónde hacer el trámite?:	https://seremienlinea.minsal.cl/asdigital/index.php?tramites#
Formulario	– Solicitud Acreditación Comités Éticos Científicos
¿Cómo Saber más del trámite?	<p>Normativas</p> <p>http://ish.redsalud.gob.cl/?page_id=933– Norma Técnica Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos– Resolución Exenta 183 – Modifica Res. Ex.403 Norma General Estándares de Acreditación– Circular Actualiza Pautas de Autoevaluación para el proceso de Acreditación de Comité Ético Científicos– Circular Difunde Guía Para el Proceso de Acreditación y Supervisión CECsantecedentes de Comités Ético Científicos CEC</p> <p>http://ish.redsalud.gob.cl/?page_id=315</p>

Nombre del Trámite	Autorización de modificación
Tipo de Atención	Presencial
¿Dónde hacer el trámite?:	En Oficina de Partes de SEREMI R.M.
Ordinario N°	Ord. 2763 Solicitud de Modificación

Nombre del Trámite	Autorización de Ejecución de Proyecto de Investigación
Tipo de Atención	Presencial
¿Dónde hacer el trámite?:	En Oficina de Partes de SEREMI R.M.
Ordinario N°	Ood. 1367 Informa Antecedentes Sobre Investigación Científica Ley 20.584

Institución	At. Usuarios	Trámites	Material de Apoyo	Oficinas	Servicios
Inicio / Listados »					
			Formularios	el sitio	
			Manuales, Instructivos y Procedimientos		
			Listados		
			Preguntas Frecuentes	encia Activa	
			Leyes y Reglamentos	Transparencia Activa Ley de Transparencia	
			Campañas, Seminarios e Informes		
			Migrantes		

PROYECTOS ART. 28 LEY 20.584 AUTORIZADOS

Número	Patrocinador	Nombre Protocolo	N°Resolución	Fecha Resolución de Autorización
8	Karuna Therapeutics	Estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de KarXT para el tratamiento de la psicosis asociada con la enfermedad de Alzheimer KAR-032	1496	13-05-2024
9		Caracterización de variables electrofisiológicas en pacientes con desórdenes severos de conciencia	115	10-01-2024
10	Roche	Estudio de fase IIa, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dosis múltiples, multicéntrico, con grupos paralelos, para investigar la seguridad, la tolerabilidad y el efecto de RO7269762 en Biomarcadores relacionados con la enfermedad amiloide y no amiloide tras la administración oral diaria en participantes en riesgo de enfermedad de Alzheimer o en la etapa prodrómica de esta	1497	13-05-2024
11	Karuna Therapeutics	Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de KarXT en sujetos con psicosis asociada a la enfermedad de Alzheimer KAR-033	1762	05-06-2024



100 AÑOS
SALUD Y
SEGURIDAD
SOCIAL